

JULKAISTU NUMEROSSA [3/2021](#)  
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

# Ajankohtaista lääkealalla syyskuussa

Koonnut: Riitta Vuorela / Kirjoitettu 14.10.2021 / Julkaistu 15.10.2021



**Euroopan lääkevalmistekomitea CHMP esitti syyskuussa 2021 myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:**

**Gavreto:** ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon. Myyntilupa on ehdollinen. Valmisteen vaikuttava aine on pralsetinibi.

**Vumerity:** relapsoivan-remittoivan MS-taudin hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on diroksimeelifumaraatti.

## Harvinaislääkkeet

**Artesunate Amivas:** vaikean malarian hoidon aloitukseen lapsille ja aikuisille. Valmisteen vaikuttava aine on artesunaatti.

**Brukinsa:** Waldenströmin makroglobulinemian hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on tsanubrutinibi.

**Qinlock:** edenneen gastrointestinaalisen stroomakasvaimen (GIST) hoitoon. Valmisteen vaikuttava on ripretinibi.

## Biosimilaarit

**Hukyndra:** tiettyjen inflammatoristen ja autoimmuunitautien hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on adalimumabi.

**Libmyris:** tiettyjen inflammatoristen ja autoimmuunitautien hoitoon. Valmisteen vaikuttava aine on adalimumabi.

## Geneeriset lääkevalmisteet

**Sugammadex Mylan:** hermo-lihasliitosta salpaavan vaikutuksen kumoamiseen. Valmisteen vaikuttava aine on sugammadeksi.

**Rivaroxaban Mylan:** aterotromboottisten ja laskimotromboembolisten tapahtumien ehkäisyyn ja hoitoon potilaille, joilla on tiettyjä riskitekijöitä. Valmisteen vaikuttava aine on rivaroksabaani.

## **Euroopan eläinlääkekomitea CVMP esitti syyskuussa 2021 myyntilupaa uusille valmisteille:**

**Felpreva:** (tigolaaneri-emodepsidi-pratsikvanteeli) paikallisvalebiliuoksiksi kissoille, joilla on samanaikaisesti ulkoslois-, sekä suoliston heisi- ja sukkulamato-tartunta tai riski saada sellainen.

### **Lääketehtaiden ja lääketukkukauppojen tulee rekisteröityä Euroopan lääkeviraston tietokantaan 28.1.2022 mennessä**

30.9.2021. Rekisteröitymisvaatimuksen taustalla vaikuttavat EMAn tietokantojen kehitys ja EU:n eläinlääkeasetuksen voimaantulon myötä EudraGMDP-tietokantaan tulevat muutokset 28.1.2022 alkaen.

### **Apteekkien itsehoitolääkeneuvontaa tutkittiin haamuasiakkaiden avulla**

28.9.2021. Apteekkien neuvonta toteutuu hyvin asiakkaan pyytäessä lääkettä oireeseen. Kehitettävää lääkeneuvonnassa sekä lääkehoidon tarpeen ja soveltuvuuden arvioinnissa on erityisesti silloin, kun asiakas pyytää kipulääkettä kauppanimellä. Apteekin verkkopalveluissa lääkeneuvonta toteutuu vaihtelevasti: osassa erittäin hyvin, osassa ei lainkaan. Hinnaltaan edullisempia valmisteita ja lääkkeettömiä hoitokeinoja suositellaan apteekeista harvoin.

### **Myyntiluvallisella lääkkeellä ja rekisteröidyllä perinteisellä kasvirohdosvalmisteella on oltava myös ruotsinkielinen valmisteyhteenveto 9.2.2022 mennessä**

22.9.2021. Tähän mennessä ruotsinkielinen valmisteyhteenveto on toimitettu ja hyväksytty 47,8 %:lle kaikista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista ja 31,6 %:lle eläinlääkkeistä.

### **Koronarokotteiden haittavaikutusilmoitukset julkaistaan jatkossa torstaisin**

20.9.2021. Teknisistä muutoksista johtuen julkaisupäivät siirtyvät 23.9. lähtien keskiviikolta torstaille.

### **Koronarokote suojaa hyvin väestötasolla – lisäannoksia harkittava kuitenkin riskiryhmille**

3.9.2021. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus ECDC:n raportin mukaan tällä hetkellä ei ole kiireellistä tarvetta antaa tehosteannoksia täyden koronarokotussarjan saaneille. Raportissa todetaan kuitenkin, että lisäannoksia olisi harkittava annettavaksi ihmisille, joilla on vakavasti heikentynyt immuunijärjestelmä.